



UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA
FACULTADE DE MEDICINA E ODONTOLOXÍA
TRABALLO FIN DE GRAO DE MEDICINA

Impresión 3D: el futuro de la Cirugía Ortopédica y la Traumatología.

Autor: Jorge Díaz, Álvaro

Titor: Suárez Quintanilla, Juan Antonio

Cotitor: Jorge Mora, Alberto

Departamento: Anatomía e Embrioloxía Humana

Curso académico: 2019/2020

Convocatoria: Xuño 2020

Índice

Resumen.....	5
Abreviaturas.....	8
1. Introducción.....	9
1.1 ¿Qué es la impresión 3D?.....	9
1.2 Ventajas y desventajas de la impresión 3D.....	9
1.3 Técnicas de impresión 3D.....	12
1.4 Historia de la impresión 3D.....	14
1.5 Materiales más utilizados en impresión 3D por extrusión de filamento.....	15
1.6 Usos de la impresión 3D para modelos, docencia y entornos clínicos.....	18
2. Objetivos.....	21
3. Material y métodos.....	22
3.1 Diseño.....	22
3.2 Materiales.....	22
3.3 Metodología.....	26
3.3.1 Primera fase.....	26
3.3.2 Segunda fase.....	28
4. Resultados.....	29
4.1 Resultados en modelos unicorticales.....	29
4.2 Resultados en modelos bicorticales.....	33
4.3 Resultados en modelos Synbone comerciales.....	36
5. Discusión.....	37
6. Conclusiones.....	39
7. Agradecimientos y financiación.....	40
8. Bibliografía.....	41
9. Anexos.....	43

Índice de tablas y figuras

Figuras:

- Figura 1: esquema de tecnologías de impresión 3D para fabricación aditiva generada por 3DHUBS y descargada de www.3dhubs.com	12
- Figura 2: muestra una impresora Creality CR-10 como la empleada por nuestro grupo, con sus elementos más importantes.....	16
- Figura 3: reconstrucción 3D de un hueso ilíaco a partir de imágenes de TC con el software Horos.....	18
- Figura 4: creación de un modelo anatómico y una guía de corte personalizada en un caso de tumor epifisario de células gigantes en fémur distal.....	19
- Figura 5: modelo en desarrollo para investigación y formación en osteosíntesis.....	20
- Figura 6: uno de los diseños de prueba. Podemos escoger los diferentes parámetros para generar la pieza, como el material utilizado o el grosor de pared, que en la pieza que se muestra va de 4 a 12 mm.....	23
- Figura 7: los dos modelos de impresoras utilizados en el estudio.....	24
- Figura 8: modelo bicortical diseñado para el estudio.....	25
- Figura 9: Estado del modelo unicortical tras haber completado la inserción de tornillos...	27
- Figura 10: muestras una gráfica de la media de las 4 configuraciones empleadas en relación con el grosor de pared y color seleccionados.....	30
- Figura 11: muestras una gráfica de la media de las 4 configuraciones empleadas en relación con el grosor de pared y color seleccionados.....	32
- Figura 12: muestra la comparativa entre modelos unicorticales y bicorticales.....	35

- Figura 13: muestra la técnica de inserción de tornillos en los modelos Synbone comerciales.....	36
--	----

Tablas:

- Tabla 1: valores preliminares para escoger los grosores de PLA para el estudio.....	29
- Tabla 2: resultados obtenidos en el modelo unicortical de PLA.....	30
- Tabla 3: resultados obtenidos en el modelo unicortical de ABS.....	31
- Tabla 4: muestra los resultados obtenidos en las pruebas de correlación (R squared), con el valor de la significación estadística.....	33
- Tabla 5: muestra los resultados obtenidos en las pruebas de correlación (R squared), con el valor de la significación estadística.....	33
- Tabla 6: resultado obtenidos en el modelo bicortical de PLA.....	34
- Tabla 7: resultados de la comparación entre modelos.....	35
- Tabla 8: valores obtenidos en los modelos Synbone comerciales.....	36

Resumen

Los modelos en ortopedia deben ser una parte fundamental en la formación de especialistas y estudiantes. Hoy en día, la impresión 3D ofrece una opción económica y reproducible para generar estos modelos. Hasta la fecha no existen estudios que analicen esta posible utilidad de dicha tecnología.

El objetivo del presente trabajo es validar la impresión 3D como técnica fiable y reproducible para la formación en osteosíntesis.

Para ello, se generaron modelos unicorticales y bicorticales impresos en 3D que simulan hueso. Se estudió el comportamiento de estos modelos ante la inserción de tornillos, recogiendo datos para demostrar su reproducibilidad y confirmar que pueden comportarse de forma similar a modelos comerciales ya validados.

Los datos recogidos concluyeron que los modelos impresos en 3D ofrecen un comportamiento reproducible y fiable que puede simular hueso cortical de diferentes características, apreciándose pequeñas diferencias según el color del material utilizado y la configuración de la impresión. También se demostró una correlación lineal entre el grosor del modelo y la resistencia a la introducción de tornillos.

La formación en inserción de tornillos es básica para prevenir fracasos en la osteosíntesis. El entrenamiento se ha demostrado eficaz para conseguir este objetivo. La impresión 3D puede ser una técnica eficaz a la hora de ayudar a subsanar los altos costes de modelos comerciales, ofreciendo una enseñanza adaptada a cada situación.

Resumo

Os modelos en ortopedia deben ser unha parte fundamental na formación de especialistas e estudantes. Hoxe en día, a impresión 3D é unha opción económica e reproducible para xerar estes modelos. Ata hoxe non existen estudos que analicen a posible utilidade desta tecnoloxía.

O obxectivo deste traballo é validar a impresión 3D como técnica fiable e reproducible para a formación en osteosíntese.

Para isto, xeráronse modelos unicorticales e bicorticales impresos en 3D que simulan óso. Estudouse o comportamento destes modelos ante a inserción de parafusos, recollendo datos para demostrar a súa reproducibilidade e confirmar que poden comportarse de forma similar a modelos comerciais xa validados.

Os datos recollidos concluíron que os modelos impresos en 3D ofrecen un comportamento reproducible e fiable que pode similar óso cortical de diferentes características, apreciándose pequenas diferenzas según a cor do material utilizado e a configuración da impresión. Tamén demostrouse unha correlación lineal entre o grosor do modelo e a resistencia á introdución de parafusos.

A formación en inserción de parafusos é básica para previr fracasos na osteosíntese. O adestramento demostrouse eficaz á hora de obter este obxectivo. A impresión 3D pode ser unha técnica eficaz para axudar a subsanar os altos costes dos modelos comerciais, ofrecendo un ensino adaptado a cada situación.

Abstract

Models in orthopedic surgery must be an important part in the formation of specialists and students. Nowadays, 3D printing is an economic and reproducible option to create these models. Until now, there isn't studies that analyze this possibility.

This study objective is to validate 3D printing as a reliable and reproducible technique for training in osteosynthesis.

For this, we 3D printed unicortical and bicortical that simulated bone. We studied the resistance of these models against the insertion of osteosynthesis screws, collecting data to demonstrate their reproducibility and confirm that they can act similarly to validated commercial models.

The collected data concluded that the 3D printed models offer a reproducible and reliable behavior that can simulate cortical bone with different features, with small differences depending on the material used and the configuration of the impression. We also demonstrated a linear correlation between the thickness of the model and the resistance against the screws.

Formation in screws insertion is basic to prevent failures in osteosynthesis. Training is proved as an effective method to reach this objective. 3D printing can be an effective technique to help to overcome the high costs of the commercial models, also offering an adapted learning to each situation.

Abreviaturas

CAD: computer aided design
CNC: control numerico por computadora
FFF: extrusión de filamento fundido
ABS: acrilonitrilo butadieno estireno
SLA: esterelitografia
DLP: digital light processing
CDLP: continuous digital light processing
LCD: liquid crystal display
FDM: fused deposition modeled
DMLS: sintetización metálica directa por láser
SLS: sinteriación selectiva por laser
PET: tereftalato de polietilieno
PEEK: polietereetercetona
PLA: poli-ácido-láctico
HIPS: poliestereno de alto impacto
PVA: ácido polivinílico
COT: cirugía ortopédica y traumatología
PCF: density pounds per cubic foot
ASIF: Asociación para el Estudio de la Fijación Interna
TCS: tejido celular subcutáneo

1. Introducción

1.1 ¿Qué es la impresión 3D?

Cuando hablamos de impresión 3D nos referimos a todos los procesos que buscan generar, mediante adición de componentes simples, una estructura compleja en los 3 planos del espacio. Este último punto resulta esencial, porque de lo contrario estaríamos hablando de impresión bidimensional.

Esta definición incluye una gran variedad de procedimientos, incluida la construcción por bloques. Por ello, hoy en día describimos impresión 3D como un procedimiento más sofisticado, en el que, mediante una máquina, conseguimos automatizar un proceso de fabricación aditiva a partir de una imagen diseñada por ordenador (CAD). Excluimos con esta definición procedimientos de fabricación tridimensional por escisión, que son aquellos que parten de un bloque que se va tallando hasta alcanzar la forma deseada (como los sistemas de generación de piezas tipo CNC), aunque estos también sean guiados por ordenador (como principal ejemplo tenemos el tallado de piezas dentales a través de bloques mediante tornos computerizados), así como otras técnicas de fabricación como el forjado de piezas por técnicas de inyección en moldes.

Gracias al desarrollo tecnológico existente, hoy en día se emplea la impresión 3D para fabricación de prototipos, para investigación de materiales, para el desarrollo de tejidos vivos (bioimpresión), para la generación de modelos y, en definitiva, para cualquier proceso que requiera generar piezas complejas en cantidades limitadas. Además, y gracias al bajo coste de algunos de estos sistemas de fabricación aditiva, se ha permitido el acceso no profesional a la impresión 3D, favoreciendo de esta forma el desarrollo de una comunidad “maker” que ha llevado a la expansión de esta tecnología y, finalmente, al empleo domiciliario de la misma por muchísimos usuarios sin conocimientos especializados.

Dentro de las diferentes opciones ofrecidas por la impresión 3D, cabe destacar la extrusión de filamento fundido (FFF), técnica que probablemente sea la más conocida y una de las más económicas para la generación de piezas y modelos.

El proceso para la fabricación de una pieza en 3D es común a todas las técnicas y habitualmente consiste en las siguientes fases:

1. Diseño: es la fase más importante, ya que un diseño inadecuado nos llevará a obtener una pieza inválida. Debemos conocer la tecnología de impresión y las características del

material a emplear para realizar un diseño correcto. Tenemos que tener en cuenta que técnicas como la extrusión no nos van a permitir trabajar con resoluciones micrométricas y van a requerir un grosor mínimo de capa, y otras como las técnicas de fotopolimerización nos obligarán a planificar orificios de salida para las resinas utilizadas.

2.Segmentación: en esta fase lo que conseguimos es transformar un diseño 3D en un compendio de capas con un grosor determinado, las cuáles acabarán generando la pieza en 3D. Esta partición de la estructura 3D en capas debe ser completada por un software específico que genere un código compatible con la impresora utilizada. En esta fase planificaremos los soportes para que la pieza esté fija durante su producción, y también generaremos las órdenes que la impresora seguirá durante el proceso de impresión.

3.Impresión 3D: es en esta fase donde la impresora genera la pieza siguiendo las órdenes generadas con anterioridad. Debemos tener en cuenta que la calibración de la máquina, su correcto funcionamiento y el mantenimiento adecuado de los componentes resultan fundamentales para alcanzar un buen resultado.

4.Postprocesado: llegados a este punto ya tenemos una pieza impresa en 3D, pero para poder alcanzar su estado final deberemos realizar pequeñas modificaciones. Esta fase va a ser extremadamente dependiente de la tecnología utilizada, ya que, por ejemplo, las piezas obtenidas mediante extrusión en ABS deberán retirarse de los soportes y ser tratadas con vapor de acetona para conseguir una óptima fusión entre las capas. De igual manera, en impresoras de fotopolimerización por resinas tendremos que retirar soportes y curar con luz y/o calor la pieza para endurecerla. También en impresiones por SLA en ocasiones deberemos pulir su superficie para conseguir acabados lisos, y en otras tecnologías realizar calentamientos del implante con el fin de fusionar bien sus elementos y eliminar los aglutinantes.

1.2 Ventajas y desventajas de la impresión 3D

Son muchas las ventajas de la impresión 3D, y aunque cada tecnología muestra ventajas propias, de forma genérica podemos enumerar las siguientes:

- **Posibilidad de generar diseños complejos:** los límites son impuestos únicamente por los propios límites físico-químicos del material. Los softwares de diseño y los nuevos materiales y métodos de impresión permiten generar prácticamente cualquier modelo que seamos capaces de imaginar.
- **Personalización:** este es uno de los motivos por los que su implementación en el mundo de la medicina está siendo tan rápida y satisfactoria. La adaptación a cada

paciente y a las diferentes situaciones clínicas es una característica que marca la diferencia con otros desarrollos tecnológicos.

- **Accesibilidad:** publicaciones centradas en esta tecnología como 3dhubs (www.3dhubs.com) estiman que, si en 2007 no se vendían más de 100 impresoras cuyo precio era inferior a 5000\$, en 2015 fueron casi 300.000 unidades, lo que demuestra un gran incremento en un período de tiempo relativamente corto.

- **Costes en producciones unitarias:** la generación de prototipos es la indicación ideal para utilizar esta tecnología, ya que permite controlar los costes ante la necesidad de generar un número reducido de piezas. Esto supuso una gran ventaja, y ha sido uno de los motivos principales de su salto a la industria.

No obstante, y como en toda tecnología, existen también una serie de desventajas:

- **Precio:** las impresoras 3D, en particular las de uso profesional y las que utilizan materiales con puntos de fusión por encima de 300°C, tienen un coste económico elevado. Las impresoras para metal de uso médico pueden llegar a costar más de medio millón de euros, lo que limita su uso a centros o empresas con un volumen de fabricación de piezas elevado.

- **Conocimiento:** la impresión 3D requiere de formación específica en la materia. Entender las diferentes fases desde el diseño a la impresión es esencial para optimizar los recursos y alcanzar el objetivo deseado.

- **Personal dedicado:** más allá del uso generalizado de esta tecnología en el ámbito doméstico, su principal mercado sigue siendo el empresarial. En este campo, la necesidad de personal cualificado y especializado en esta materia resulta esencial para la generación de piezas y modelos certificados.

- **Aumento de costes ante volúmenes grandes:** cuando necesitamos un gran número de piezas utilizamos métodos como los de fabricación en cadena, cuyos costes son aún más elevados.

- **Tiempo:** en función del método empleado y el tamaño de la pieza, los tiempos de impresión pueden llegar a ser muy extensos y de esta manera limitar su uso.

- **Postprocesado:** se trata de una desventaja común a la mayoría de los métodos de impresión, y consiste en la necesidad de tratar las piezas una vez ya impresas para poder alcanzar el objetivo final.

Muchas de estas desventajas podrán ser resueltas con un mayor desarrollo tecnológico y con una correcta optimización de los costes.

Como ya hemos dicho, estas ventajas y desventajas serán diferentes en función del método y de la tecnología de impresión que utilicemos. Existen multitud de técnicas accesibles hoy en día para realizar impresión 3D, algunas de las cuáles todavía se encuentran en fase experimental sin llegar a alcanzar de momento la fase productiva.

1.3 Técnicas de impresión 3D

Dentro de las diferentes tecnologías que podemos utilizar (figura 1), destacamos, por ser las más comunes, las siguientes:

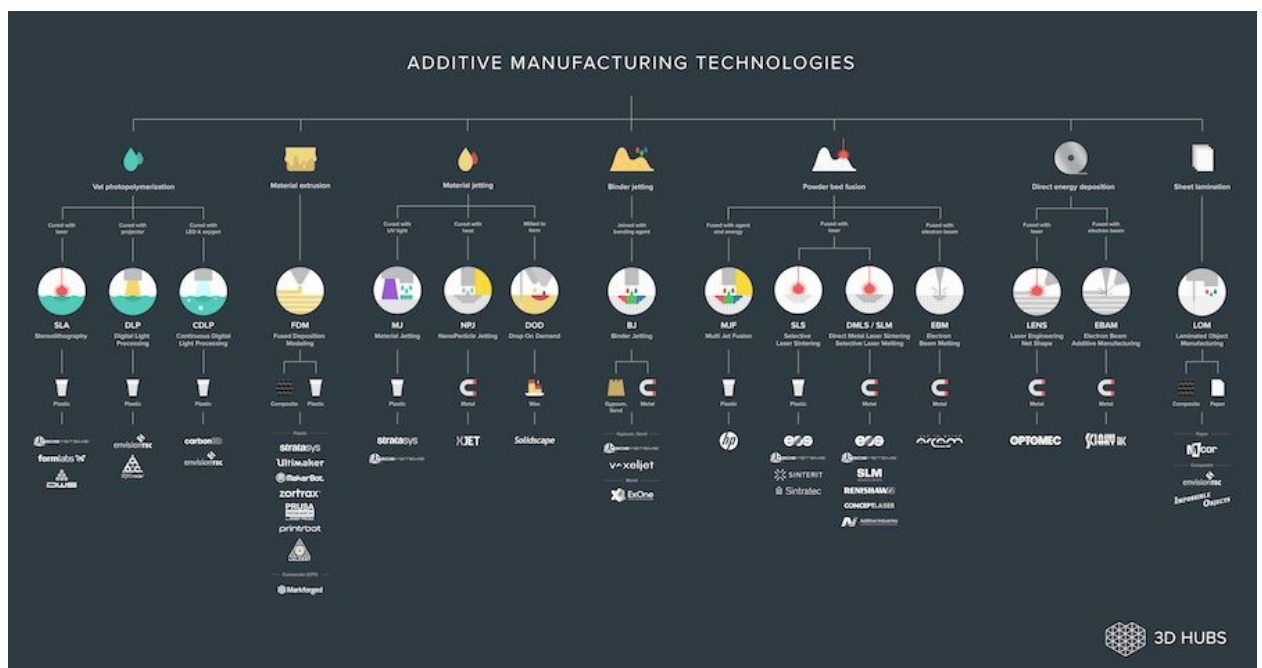


Figura 1: esquema de tecnologías de impresión 3D para fabricación aditiva generada por 3DHUBS y descargada de www.3dhubs.com

- **Impresoras por fotopolimerización:** estas impresoras utilizan una fuente de luz que puede ser láser, DLP (el sistema que utilizan los proyectores de video), CDLP (sistema patentado por marcas como Carbon3D) o un panel LCD. Lo común a estas

técnicas es que emplean una resina que es curada mediante una fuente de luz, procedimiento que la endurece y permite de esta forma extruirla capa a capa. Su gran ventaja es la capacidad de resolución en todos los ejes, lo que resulta en unos acabados de gran precisión. Como inconveniente nos encontramos el tamaño necesario para la impresión y la necesidad de postprocesar las piezas.

- **Impresoras por extrusión:** son las impresoras más usadas y las más económicas. Emplean materiales que pueden fundirse para ser extruidos por una boquilla que recorre el espacio dando lugar al objeto 3D. Sus grandes ventajas son el coste de los materiales, la escasa necesidad de postprocesado y el soporte que ofrece la comunidad de desarrolladores. Las desventajas son los tiempos de impresión alargados y los acabados de superficie imperfectos, que siempre permiten ver notablemente la superposición de capas.

- **Impresoras por jet:** emplean un cabezal que extruye el material líquido y a su vez una fuente energética lo cura sobre la superficie. Este funcionamiento es similar al de una impresora de papel por chorro de tinta, pero apilando capas. La más conocida es Polyjet (patentada por Startasys) que permite imprimir en multitud de colores, con una óptima resolución y unos tiempos de producción cortos. Su gran desventaja es el tamaño necesario para la impresión, la necesidad de postprocesado y su uso limitado a materiales plásticos. Se han desarrollado sistemas jet de extrusión de nanopartículas de metal (Xjet) que buscan adaptar esta tecnología al uso de nuevos materiales.

- **Impresión por binder-jeting:** en este caso utilizamos un polvo esencial y un aglutinante. Los cabezales de extrusión juntan los dos y capa a capa generan la pieza en 3D. Dependiendo del material utilizado, se requiere un postprocesado complejo, realizado generalmente por temperatura, eliminando el aglutinante, fusionando el polvo y dando lugar al objeto final. Esta tecnología tiene como principales inconvenientes los costes elevados y la necesidad de un postprocesado complejo. Entre sus ventajas encontramos el tamaño de impresión que podemos alcanzar y la posibilidad de emplear una gran variedad de materiales, incluyendo los cerámicos.

- **Impresión por fusión de capas de polvo:** estas impresoras parten de una capa de polvo depositada en una superficie con un grosor determinado, sobre la cuál una fuente de energía, láser en la mayoría de los casos, incide fusionando el material a su paso. Una vez fusionada se deposita una nueva capa de polvo y se aplica otra vez la misma fuente de energía. Así capa a capa se genera la pieza incluida en el polvo no tratado que hace de soporte. Esta tecnología tiene muchas ventajas, entre las que destacamos la no necesidad de soportes, lo que simplifica mucho el postprocesado, la gran variedad de materiales que se pueden emplear, la alta resolución que se puede llegar a alcanzar y la posibilidad de reciclar el polvo no sintetizado. Su gran desventaja es el elevado coste de la impresora y de los materiales, así como el gran espacio necesario para albergar estas máquinas.

- **Deposición directa de energía:** En este caso la impresora extruye un metal en forma de polvo o filamento, y una fuente de alta energía, generalmente láser, se aplica directamente en el extrusor, fusionando así el metal o material con las capas subyacentes. Esta tecnología es muy empleada en la industria para reparar piezas degradadas de coste elevado y difícil producción, como es el caso de las pertenecientes a reactores nucleares (Dassault Systèmes). La gran ventaja es el ahorro en costes y tiempo en comparación con la adquisición de piezas nuevas, especialmente de piezas industriales atípicas. Su desventaja es la dificultad que supone el diseño a la hora de proceder con la reparación.

- **Laminado de hojas:** en esta técnica una hoja de material se talla y se añade a la anterior mediante una cuchilla o un láser. Las capas se adhieren mediante un pegamento específico y la suma de cada una de ellas da lugar finalmente al objeto. Esta técnica tiene como principal ventaja su simplicidad, y como inconvenientes la cantidad de material desperdiciado y la necesidad de métodos de postprocesado complejos.

1.4 Historia de la impresión 3D

La historia de la impresión 3D es la convergencia de diferentes líneas de investigación que buscan mediante distintos procedimientos fabricar un objeto tridimensional partiendo de un archivo informático.

La descripción del concepto de impresión 3D es atribuida a David E.H. Jones en una columna que redactaba en la revista New Scientist, titulada Ariadna en 1974 ¹. Desde este momento surgen equipos de fabricación aditiva en varios países, destacando el trabajo realizado a principios de los 80 en Japón por H. Kodama ², que empleaba un sistema láser para fotopolimerizar mediante luz ultravioleta un líquido, mediante el que podía automatizar la producción de modelos. Desde entonces diferentes mejoras en el procedimiento y los materiales, llevaron al avance de la estereolitografía ³.

Más adelante, el matrimonio formado por Scott Crump y Lisa Crump desarrolló y patentó la tecnología Fused Deposition Modeling (FDM) que explotaron a través de la empresa Stratasys (www.stratasys.com) que ellos mismos crearon, la cuál se ha convertido en una de las principales referencias en el mundo de la impresión 3D hoy en día. La empresa creada en 1988 inició la venta de su primera impresora en 1992. Es importante señalar el hecho de que en 2009 la patente de la FDM expirara, abriendo así, con precios reducidos, el acceso a esta tecnología a una gran cantidad de usuarios, habiéndose convertido en la técnica de impresión más empleada actualmente.

Hasta ese momento, las técnicas de impresión 3D empleaban plásticos u polímeros. Es a mediados de 1990 cuando se inician los procesos de fusión selectiva por láser aplicados a la fabricación aditiva, destacando aquí el papel del Fraunhofer Institute en Alemania, el cuál mediante su patente DE 19649865 desarrolla la tecnología de sinterización metálica directa

por láser (DMLS), iniciándose así el desarrollo de tecnologías como el SLS, que permitirán generar piezas metálicas impresas en 3D, las cuáles a mediados de la primera década del siglo XXI, empezarán a ser usadas en la industria sin tener que depender de procesos de modelado o tallado.

A partir de este punto, multitud de tecnologías han surgido, aportando mayores posibilidades, y solventando carencias presentes en las técnicas iniciales. El interés de grandes empresas como HP, que ha desarrollado impresoras 3D rápidas a costes reducidos, nos hace prever que en un futuro es probable que la impresión 3D forme parte de nuestra vida cotidiana, como lo hace hoy la impresión en tinta.

Nos gustaría hacer una mención especial al Dr. Adrian Bowyer, fundador de RepRap (<https://reprap.org/wiki/RepRap>) en 2004 ⁴, una plataforma open-source para la creación de impresoras 3D que ha facilitado el acceso a esta tecnología minimizando costes, permitiendo también la modificación a demanda de éstas para el desarrollo de nuevos proyectos, como por ejemplo, el de la fabricación de bioimpresoras.

1.5 Materiales más empleados en impresión 3D por extrusión de filamento

La impresión por extrusión de material fundido (FFF) es la más extendida en la actualidad. Sus principios se están empleando para desarrollar bioimpresoras y se han desarrollado cabezales para imprimir a más de 400 °C.

El mecanismo de las impresoras de FFF se basa en un cabezal que funde un filamento, generalmente de plástico o un polímero con temperaturas de fusión entre 200 y 250 °C. Este cabezal se puede alimentar de forma directa o indirecta (método Bowden), como muestra la figura 2.

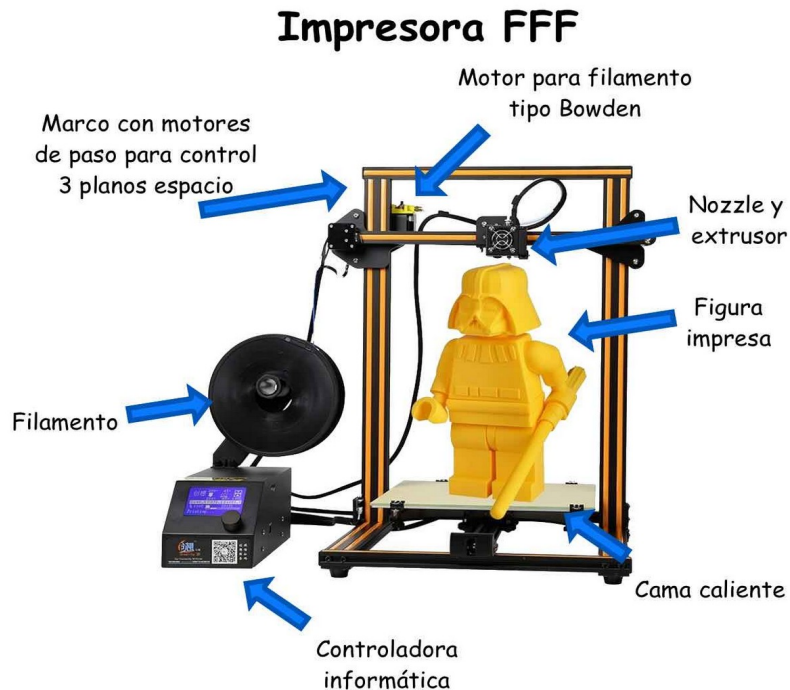


Figura 2: muestra una impresora Creality CR-10 como la empleada por nuestro grupo, con sus elementos más importantes.

El cabezal funde el material y lo extruye por una boquilla con un diámetro de 0,1 a 1 mm. Es el tamaño de esta boquilla o nozzle lo que nos da la resolución en el plano XY. Para realizar la impresión, un sistema cartesiano desplaza la base o el extrusor en los 3 planos del espacio, fabricando capa a capa la pieza. La distancia entre las diferentes capas es lo que condiciona la resolución Z. La pieza impresa se genera sobre una base que debe de cumplir una serie de requisitos entre los que se encuentran el ser adherente para los materiales, tener un tamaño adecuado, estar perfectamente calibrada e idealmente ser calefactable.

Dentro de los materiales más empleados en las impresoras de extrusión de filamento fundido destacamos:

- **PLA:** El poli-ácido-láctico es un polímero de origen vegetal. También es conocido como ácido poliláctico. Se obtiene de diferentes fuentes, como el maíz, que aportan almidón, el cual se convierte en ácido láctico y posteriormente en una polilactida mediante la ayuda de microorganismos. Tiene como ventajas su facilidad de impresión, su precio y su resistencia a acetonas ⁵. También cabe remarcar que se trata de un polímero compostable. Como desventajas debemos destacar su menor resistencia en comparación con otros polímeros como el ABS, y su mayor degradación en medios externos. Habitualmente se imprime a 200 °C, con base calefactada a 60 °C.

- **ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)**: Se trata de un polímero derivado del petróleo. Es muy resistente, rígido y duradero ⁵. Sin embargo, no es compostable y no resiste a acetonas. Es más complicado realizar impresiones con él ya que requiere de impresoras cubiertas, con cama caliente de alta temperatura e impresión a baja velocidad. Como gran ventaja destaca la existencia de ABSs para impresión de grado médico (www.smartmaterials3d.com/es/tienda-smart/94-medical.html). Se suele imprimir a 250 °C, con cama caliente a 100°C en una impresora cerrada, y generalmente sobre una base que facilite su adherencia.
- **PET (Tereftalato de polietileno)**: se trata de un polímero del grupo de los poliésteres. Es el material empleado en las botellas fabricadas para conservación de líquidos. Se trata de un material con grandes ventajas, ya que tiene un alto grado de cristalinidad, es resistente, tolera muy bien ambientes extremos, prácticamente no se degrada y es reciclable. Se han desarrollado PETs para impresión 3D certificados para generación de envases alimentarios. Se suele imprimir a 210-230 °C sobre cama caliente. Requiere el empleo de sistemas que faciliten la adherencia, lo que supone una desventaja.
- **Nylon**: se trata de un material muy resistente, pero que supone un gran reto para la impresión 3D, ya que, debido a su baja adherencia y a sus propiedades físico-químicas, favorece los fenómenos de wrapping.
- **PEEK (Polieteretercetona)**: se trata de un termoplástico que actualmente ya es utilizado en dispositivos médicos ⁶. Se han desarrollado impresoras 3D capaces de trabajar con este material, que requiere puntos de fusión próximos a los 400°C. Es muy resistente e inerte. Se esteriliza en autoclave, por óxido de etileno o radiación. Sin embargo, el coste para imprimir en este material es elevado en el momento actual.
- **Composites**: podemos encontrar fácilmente gran variedad de composites de los materiales previamente descritos con diferentes añadidos como el carbono para incrementar la resistencia, la madera para dar un acabado específico, materiales magnéticos para ser empleados como sensores, metales conductores para ser empleados en circuitos, etc.
- **Otros**: existen a nuestra disposición muchos otros materiales, como los flexibles, el HIPS (otro poliestireno), el PVA (ácido polivinílico), etc. Cada uno de ellos puede ayudarnos a cubrir necesidades específicas a la hora de completar una impresión en 3D.

1.6 Usos de la impresión 3D para modelos, docencia y entornos clínicos.

El uso de modelos impresos en 3D se ha vuelto frecuente en la práctica clínica, pese a que las primeras descripciones de su uso son relativamente recientes. El campo en el que más rápidamente se implantó la impresión 3D fue en el de la Cirugía MaxiloFacial y la Odontología, con el diseño de implantes y prótesis, ya en la última década del siglo XX.

El estudio del ácido poliláctico como material para la impresión 3D comienza en esta misma época, en la cuál encontramos trabajos que valoran su resistencia y tensión ⁷.

A principios del siglo XXI aparecen los primeros trabajos que producen implantes metálicos para posibles usos en ortopedia. También surgen publicaciones que estudian nuevas aleaciones para impresión 3D de carácter médico, buscando el perfeccionamiento de los procesos de impresión y una mejora en la biocompatibilidad de los biomateriales ⁹.

Las diferentes mejoras tecnológicas han permitido emplear la impresión 3D en una gran variedad de especialidades, pero resulta especialmente útil en la Cirugía Ortopédica y en la Traumatología.

Esto es así ya que el hueso tiene la peculiaridad de ser un tejido calcificado que se comporta de forma diferente a otros tejidos en los estudios de imagen, lo que permite segmentarlo de forma sencilla. El hueso varía poco sus referencias internas y es poco dependiente de la posición corporal. Además, existe software accesible y gratuito que facilita el manejo y segmentación de dichos estudios de imagen (figura 3).

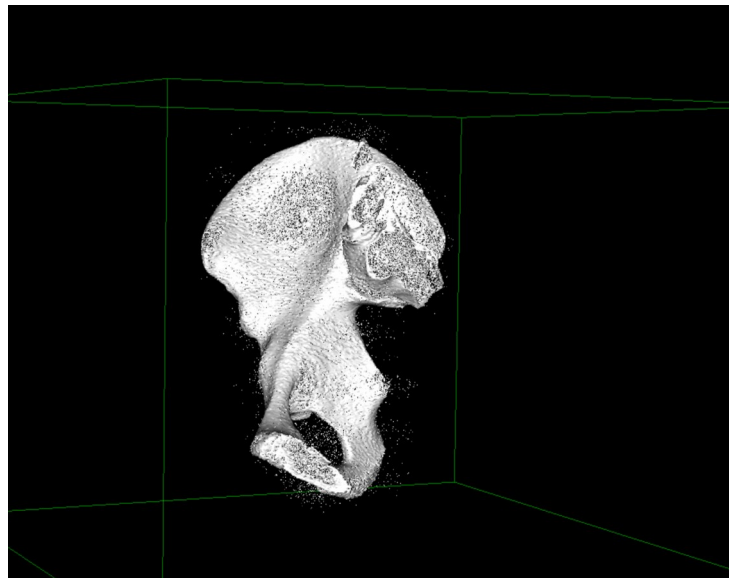


Figura 3: reconstrucción 3D de un hueso ilíaco a partir de imágenes de TC con el software Horos.

Juntando todo lo anterior, y gracias a los nuevos softwares de diseño CAD, podemos crear guías para realizar osteotomías calculadas con un mínimo margen de error, que serán específicas y personalizadas para cada paciente y situación clínica, lo que nos llevará a obtener resultados más predecibles (figura 4)



Figura 4: creación de un modelo anatómico y una guía de corte personalizada en un caso de tumor epifisario de células gigantes en fémur distal.

Además de los múltiples usos clínicos, la impresión 3D juega un papel importante en la formación, el cuál todo apunta a que se incrementará con el paso de los años. La impresión 3D permite la creación de modelos para el entrenamiento en una gran variedad de patologías, con unos precios muy asequibles y, especialmente, con la capacidad de compartirlos y mejorarlos con otros equipos docentes.

Entre los múltiples modelos disponibles hoy en día, se encuentran modelos para el estudio de la compresión intrafragmentaria en COT, actualmente en fase de diseño por parte del grupo de patología musculoesquelética del IDIS. Dichos modelos, como el que observamos en la figura 5, emplean la impresión 3D de una fractura a la cuál se le añaden diferentes componentes electrónicos, los cuáles buscan medir la compresión existente en diferentes localizaciones, con el objetivo de optimizar la fijación en fracturas.

Para este objetivo, resulta esencial que el componente impreso en 3D se asemeje al hueso que queremos simular, y dado que el comportamiento del hueso cortical es diferente según la edad ósea, tenemos que conocer en que variables podemos influir para modificar de forma predecible la resistencia ofrecida por el material impreso en 3D a la fijación de los tornillos.

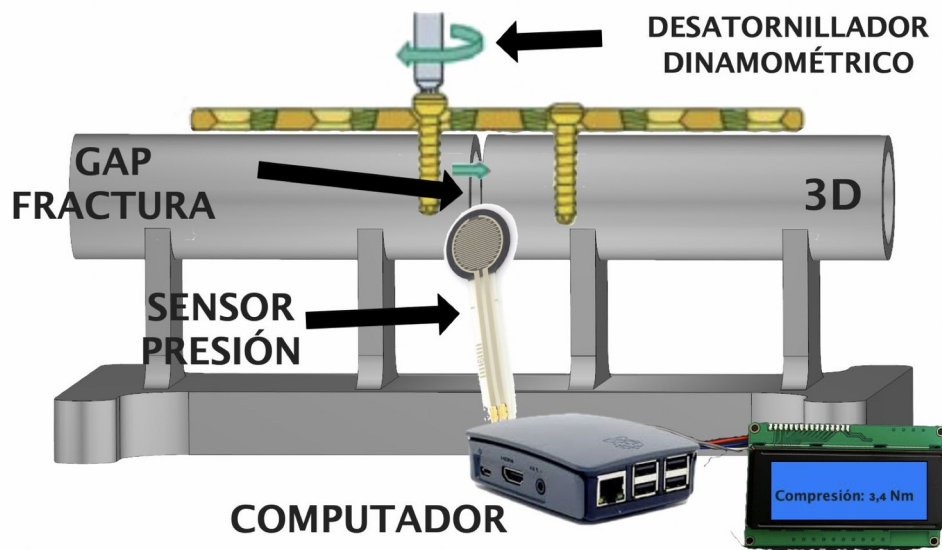


Figura 5: modelo en desarrollo para investigación y formación en osteosíntesis

Hasta la fecha, no tenemos conocimiento de ningún trabajo experimental que estudie cómo los materiales impresos en 3D para uso en COT responden a la fijación mediante material de osteosíntesis en función de los parámetros de impresión y el material elegido. Por ello, hemos desarrollado un estudio experimental con PLA y ABS que busca aportar evidencia en este campo.

2. Objetivos

Nuestro objetivo principal es estudiar cómo las características del material extruído por una impresora 3D afectan a la fuerza de introducción de tornillos en modelos óseos generados mediante impresión 3D, y una vez obtenidos estos datos poder encontrar la configuración adecuada que nos permita simular diferentes modelos validados.

3. Material y métodos

3.1 Diseño

Con el fin de dar respuesta a nuestros objetivos hemos buscado un modelo validado que reproduzca la resistencia del hueso cortical.

Para ello hemos seleccionado como material de referencia hojas de poliuretano rígido de 5mm de grosor y 13x18 cm de tamaño, con una densidad de 40 PCF, distribuido por la empresa Synbone (Tardisstrasse Zizers Switzerland). Este material es comercializado y distribuido como modelo de hueso cortical sano para formación en osteosíntesis.

Posteriormente hemos generado un estudio experimental para describir las diferentes variables que afectan a la resistencia/fuerza de torque durante la inserción de tornillos en modelos impresos en 3D con ABS para uso biomédico y PLA, generando unas gráficas para conseguir una correlación y poder predecir la resistencia del hueso sintético a la hora de generar modelos con finalidades docentes.

Una vez completada esta fase, hemos estudiado dichas variables en un modelo bicortical en PLA.

Finalmente, hemos testado modelos validados de húmeros de la empresa Synbone (modelos 5010, 5011 y 5300) para compararlos con nuestro modelo.

3.2 Materiales

Para completar el estudio hemos creado un modelo estable, fácilmente imprimible con cualquier impresora 3D genérica, que nos permita testar diferentes variables de la impresión.

El diseño lo creamos con la ayuda del software para modelado 3D Autodesk Inventor 2018 en formato .stl (formato más empleado en modelos 3D para impresión médica). Dicho modelo permite introducir 2 tornillos en cada configuración, y está pensado para poder testar 5 grosores diferentes (figura 6).

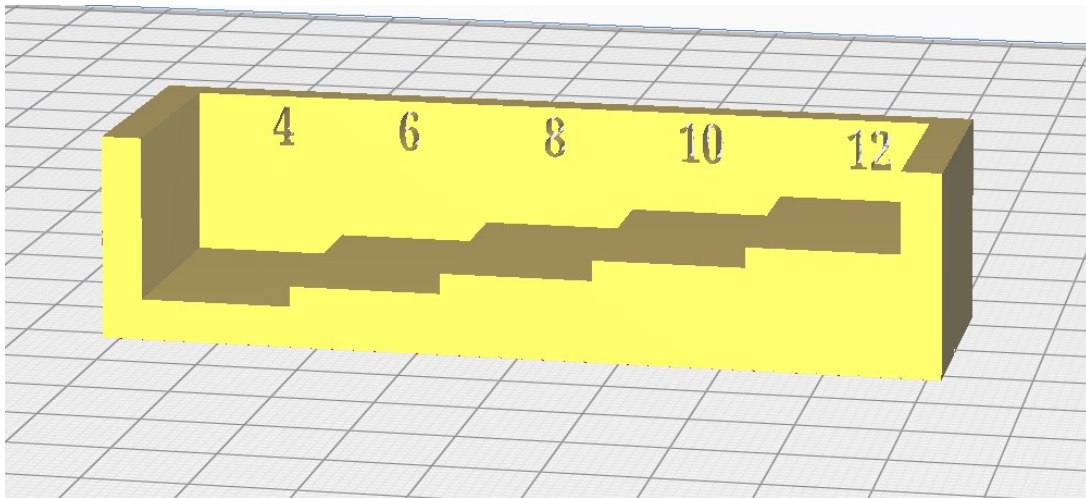


Figura 6: uno de los diseños de prueba. Podemos escoger los diferentes parámetros para generar la pieza, como el material utilizado o el grosor de pared, que en la pieza que se muestra va de 4 a 12 mm.

En este modelo estudiamos como afectan diferentes variables a la inserción de tornillos:

- La primera variable que seleccionamos es el material. Hemos escogido entre las múltiples opciones plástico ABS para uso quirúrgico (ABS Medical con certificación USP Clase VI o ISO 10993-1), desarrollado por Smart Materials 3D (Smart Materials 3D, Jaén) y PLA estándar fabricado por la marca española BQ (BQ, Madrid) en 2 colores diferentes (azul y blanco).
- La segunda variable es el grosor. Cada bloque nos permite estudiar 2 tornillos en 5 grosores de pared diferentes. Para seleccionar los más adecuados, ante la falta de evidencia actual para decantarnos por uno u otro, realizamos test preliminares que nos han permitido seleccionar los intervalos de medidas más próximos al modelo de hueso cortical.
- La tercera es el porcentaje de relleno “infill”. Podemos modificar con facilidad la forma en la que el relleno del material varía la resistencia a la introducción de tornillos. Este parámetro es modificado a través de software.

Como ya hemos mencionado, nuestro material de referencia ha sido hojas de poliuretano rígido de 5mm de grosos y 13x18 cm de tamaño, con una densidad de 40 PCF, distribuido por la empresa Synbone (Tardisstrasse Zizers Switzerland).

Para generar los modelos hemos utilizado 2 impresoras de la Unidad BBI:3D (Biofabricación, biovalidación e impresión 3D) asociada al grupo de patología musculoesquelética del IDIS.

-La primera es una *Creality Cr-10*, impresora abierta de extrusión tipo Bowden, con una superficie de impresión 30x30x30 cm, con cama caliente y extrusor de 0.4 mm. Se trata de una impresora genérica basada en RepRap de bajo coste, y alta calidad de impresión.

-Nuestra segunda impresora es una *Raise 3D PRO 2 PLUS*, cerrada, de extrusión directa con doble cabezal, con una superficie de impresión de 30x30x60 cm, con cama caliente y boquilla de 0,4 mm que permite la impresión en ABS con pocas dificultades. Se trata de una impresora semiprofesional, de doble extrusor, diseñada para la generación de biomodelos (figura 7).

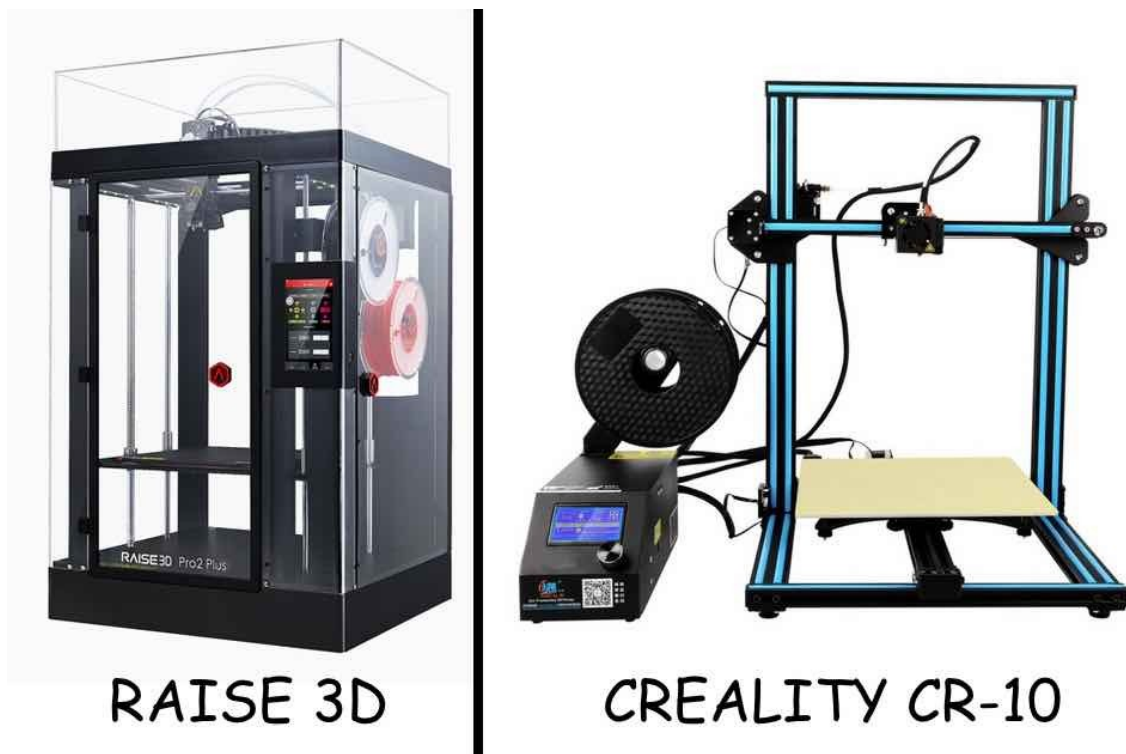


Figura 7: los dos modelos de impresoras utilizados en el estudio.

Para trabajar con la impresora Raise 3D hemos utilizado el software de segmentación de modelos Ideamaker, mientras que para trabajar con la Creality Cr-10 hemos utilizado el software Ultimaker Cura.

Como material de osteosíntesis hemos seleccionado material estándar de ASIF, tornillos de cortical de 3.5 mm (tornillos con alma de 2.5 mm, espesor de espiral de 1 mm y pase de rosca de 1.25 mm, con cabeza hexadrive de 2.5) Para realizar orificios hemos utilizado brocas quirúrgicas de osteosíntesis de 2.5 mm, y como motor un taladro genérico de uso profesional.

Para medir las fuerzas de torsión a la hora de introducir los tornillos hemos utilizado un desatornillador dinamométrico dinámico (Premier STS103, Jack Sealey LTD, Bury St. Edmunds, UK), que permite cuantificar la fuerza máxima aplicada sobre los tornillos.

Tras comprobar cómo se comportan los modelos unicorticales, generamos un modelo bicortical (figura 8) con los mismos grosores de pared, pero en un diseño cilíndrico con radio de 22 mm (recordando al diámetro de un húmero). En estos modelos testamos en PLA azul y blanco la inserción de tornillos bicorticales para ver el comportamiento de los mismos. Empleamos el mismo material de osteosíntesis que el utilizado en el experimento anterior.

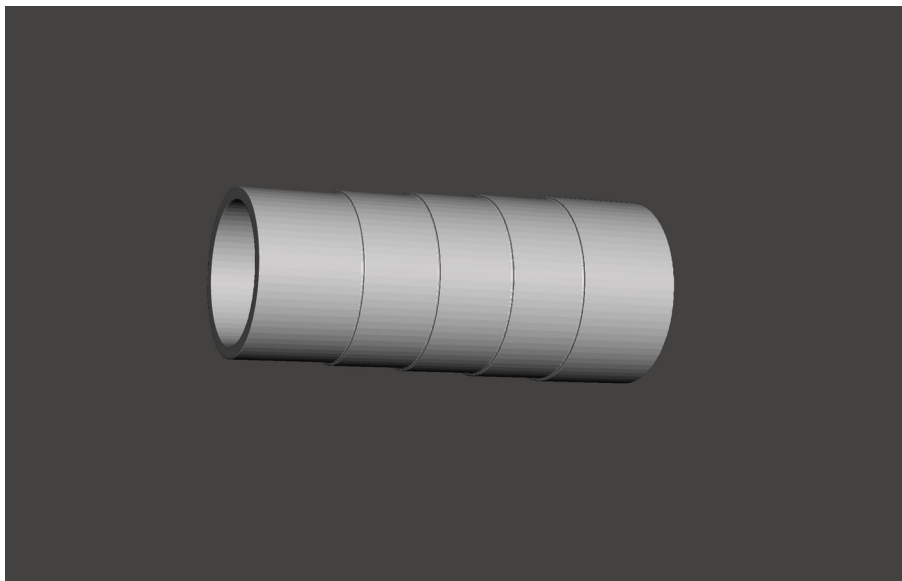


Figura 8: modelo bicortical diseñado para el estudio

Tras finalizar esta parte escogimos 3 modelos comerciales de Synbone para poder compararlos con nuestros resultados. Seleccionamos un modelo estándar Synbone 5010, consistente en un húmero sintético de hueso cortical y medular estándar (definido por la

empresa como “hard cancellous bone”), con un diámetro interno de 22 mm. En segundo lugar escogimos un modelo con menor resistencia ósea, el Synbone 5011, consistente en un húmero

con un diámetro interno de 22 mm, con hueso cortical y esponjosa de calidad media, más próximo al hueso osteoporótico (definido por la empresa como “medium/hard cancellous bone”). En último lugar, seleccionamos el modelo 5300, un húmero de 20mm de diámetro en su zona diafisaria que representa un hueso con una cortical adecuada y medular de baja calidad (definida por la empresa como “soft cancellous bone”). En estos modelos completamos la inserción de 30 tornillos en áreas diafisarias y medimos la fuerza de torsión aplicada para poder calcular la resistencia media del modelo.

Para el tratamiento de datos empleamos el software Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) y Graphpad PRISM 6.0 (GraphPad Software, La Jolla, CA, USA).

3.3 Metodología

3.3.1 Primera fase:

En un primer momento vamos a establecer los parámetros de referencia para una cortical mediante un material ya validado como son las hojas de poliuretano rígido de 5 mm de grosor y 13x18 cm de tamaño, con una densidad de 40 PCF. En trabajos anteriormente completados por nuestro grupo, hemos demostrado que este material se fatiga con tornillos de 3,5 mm al aplicar en ellos una fuerza media de 0,59 N (con una desviación estándar de 0,11 N para una muestra de 160 tornillos).

Realizaremos una prueba inicial con diferentes grosores de pared y relleno en PLA hasta obtener resultados que se asemejen a nuestros valores de referencia. El grosor que genera una resistencia semejante a la del material validado es nuestra referencia. Sobre este grosor generamos nuestro modelo con 5 valores de grosor de pared diferentes, algunos por encima y otros por debajo del de la prueba. Esto nos permitirá obtener gráficas de resistencia en función del grosor de pared en el intervalo del material de referencia.

Una vez decididos los 5 valores de pared que irán en los modelos, procedemos a completar el diseño de estos. Generamos un archivo .stl y con ayuda de las impresoras 3D procedemos a imprimir los modelos. Seleccionamos 5 configuraciones de impresión y material: PLA azul con grosor de pared de 1 mm, “infill” al 90% y altura de capa al 0,2 mm, una idéntica configuración en PLA blanco, PLA azul con grosor de pared de 1 mm, infill al 100% y altura de capa al 0,2 mm, la misma configuración en PLA blanco y en último lugar ABS con grosor de pared 1 mm, infill al 90% y altura de capa de 0,1 mm. Creamos 10 piezas de cada tipo, lo que da lugar a 20 tornillos para cada medida. En total, el número de tornillos

testados ha sido 500 en muestras impresas en 3D y hemos tenido que generar 50 modelos mediante impresión 3D.

La técnica de inserción de tornillos va a ser siempre la misma. Se procede al brocado del orificio de entrada de cada tornillo con una broca de 2,5 mm, y se procede a insertar el tornillo autoterrajante de AO 3,5 mm. La introducción la completamos mediante el destornillador dinamométrico que nos permite identificar la máxima fuerza de torsión alcanzada antes de la pérdida de fijación del tornillo. A ese valor lo nombramos T_{max} (fuerza de torsión máxima antes de la pérdida de fijación).

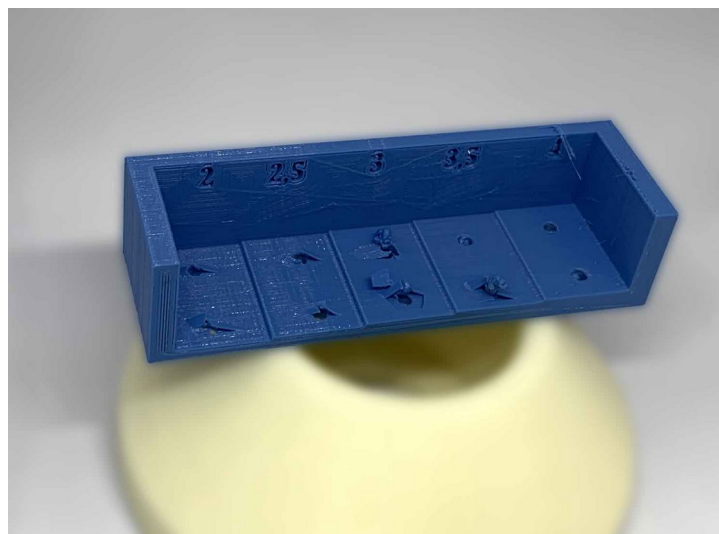


Figura 9: estado del modelo unicortical tras haber completado la inserción de tornillos

Agrupamos los datos para generar gráficas de resistencia del material en función de los distintos materiales y configuraciones. Asumimos que los datos obtenidos deben seguir una distribución normal. La metodología aplicada nos permite seleccionar un T-test de datos apareados para comparar los diferentes grupos y ver si existen diferencias entre variables. Para prevenir el incremento del error alfa asociado a la realización de varias pruebas, aplicaremos una corrección de múltiples pruebas. En caso de que la muestra no siga una distribución normal, utilizaremos pruebas no paramétricas para completar el estudio.

La obtención de los valores de resistencia a la inserción de tornillos de 3,5 mm dará lugar a gráficas de resistencia, que deberían ser lineales con una resistencia creciente en función del grosor de la pared y del “infill” o relleno de la pieza. Buscaremos en dicha situación parámetros de correlación, lo que nos permitirá fácilmente reproducir cualquier tipo de cortical en modelos unicorticales.

3.3.2 Segunda fase:

Tras completar la primera fase, repetiremos el experimento en modelos bicorticales, que se asemejan más a las diferentes situaciones clínicas.

Para ello, empleamos el modelo bicortical previamente diseñado. Escogemos el diámetro del húmero (22 mm medido como media en TCS) ya que este hueso destaca por la facilidad que ofrece para su manipulación para experimentación, dada su disposición prácticamente cilíndrica y la frecuencia en la que en él se completa osteosíntesis compresiva. En estos “huesos” sintéticos procedemos a completar orificios con una broca de 2,5 mm bicorticales, y a través de ellos introducimos tornillos de 3,5 mm autoterrajantes. Procedemos a introducir dichos tornillos hasta que conseguimos pasar de rosca los mismos (stripping), y estudiamos con el desatornillador dinamométrico el valor máximo que alcanzó el tornillo antes de perder la fijación. Llegados a este punto obtendremos la T_{max} de los huesos de modelo bicortical. Completamos 10 muestras por pieza impresa, lo que hacen un total de 200 tornillos en 20 piezas impresas.

Como modelo validado bicortical escogimos 3 húmeros sintéticos de Synbone (Synbone 5010 hard cancellous bone, 5011 “medium/hard cancellous bone” y 5300 “soft cancellous bone”). En estos modelos comerciales procedimos a fijar tornillos mediante la técnica empleada con anterioridad. Completamos la inserción de 30 tornillos en región diafisaria en cada modelo, lo que nos da 3 valores de referencia para poder descifrar si podemos reproducirlos con modelos impresos en 3D.

Nuestro objetivo ahora es estudiar el diferente comportamiento de los modelos monocorticales con modelos bicorticales en modelos para osteosíntesis impresos en 3D. Agruparemos los datos para generar gráficas de resistencia del material en función de los distintos materiales y configuraciones. Asumimos que los datos obtenidos deben de seguir una distribución normal. La metodología aplicada nos permite seleccionar un T-test pareado para comparar los grupos. Para prevenir el incremento del error alfa asociado a la realización de varias pruebas, aplicaremos una corrección de testaje múltiple (por ejemplo, Bonferroni). En caso de que la muestra no siga una distribución normal, requeriremos el empleo de pruebas no paramétricas para completar el estudio.

Asimismo, aprovecharemos los resultados obtenidos en los modelos impresos en 3D para buscar una correlación entre el grosor de pared y el T_{max}, lo que nos permitiría generar modelos para una T_{max} determinada (por ejemplo, huesos muy osteoporóticos).

4. Resultados

4.1 Resultados obtenidos en modelos unicorticales

Empezamos realizando una prueba preliminar en PLA impreso con un infill del 90% y del 80% en diferentes grosores, introduciendo 6 tornillos para cada grosor. Los resultados obtenidos fueron los siguientes (tabla 1):

Tabla 1: valores preliminares para escoger los grosores de PLA para el estudio.

Material	Fabricante	Color	Capa	Pared(mm)	Infill (%)	Grosor	Broca	Tmax
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	4	2,5	0,78
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	6	2,5	0,93
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	8	2,5	1,03
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	10	2,5	1,18
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	12	2,5	1,32
PLA	BQ	Azul	0,25	1	80	3	2,5	0,47
PLA	BQ	Azul	0,25	1	80	6	2,5	0,695
PLA	BQ	Azul	0,25	1	80	9	2,5	0,985
PLA	BQ	Azul	0,25	1	80	9	2,5	1,18

Con los valores obtenidos y con la referencia aportada de 0,59 N obtenida con la muestra de control, seleccionamos los grosores que van desde 2 a 4 mm para obtener valores que incluyan el que buscamos. La siguiente gráfica resume los resultados obtenidos (figura 10):

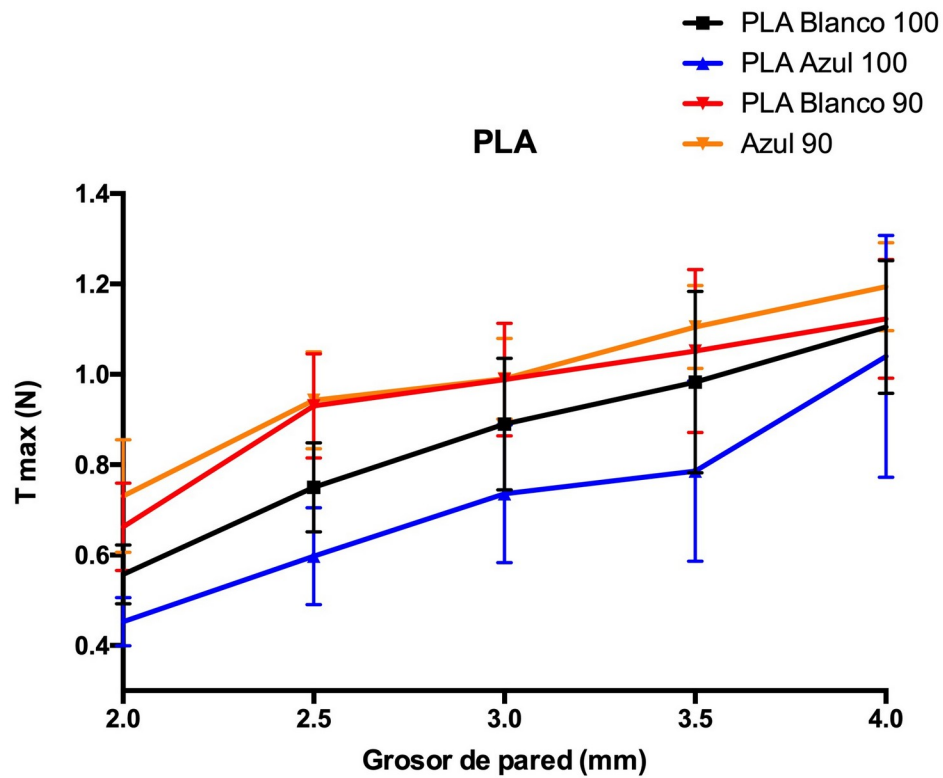


Figura 10: muestras una gráfica de la media de las 4 configuraciones empleadas en relación con el grosor de pared y color seleccionados.

Tras generar 40 piezas en 3D para la inserción de 400 tornillos los resultados obtenidos fueron los siguientes (tabla 2):

Tabla 2: resultados obtenidos en el modelo unicortical de PLA.

Material	Fabricante	Color	Capa	Pared(mm)	Infill (%)	Grosor(mm)	Broca	n	Tmax
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	90	2	2,5	20	0,66
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	90	2,5	2,5	20	0,93
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	90	3	2,5	20	0,99
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	90	3,5	2,5	20	1,05
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	90	4	2,5	20	1,12
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	100	2	2,5	20	0,56
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	100	2,5	2,5	20	0,75
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	100	3	2,5	20	0,89
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	100	3,5	2,5	20	0,98

PLA	BQ	Blanco	0,2	1	100	4	2,5	20	1,11
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	2	2,5	20	0,73
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	2,5	2,5	20	0,94
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	3	2,5	20	0,99
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	3,5	2,5	20	1,11
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	4	2,5	20	1,19
PLA	BQ	Azul	0,2	1	100	2	2,5	20	0,45
PLA	BQ	Azul	0,2	1	100	2,5	2,5	20	0,60
PLA	BQ	Azul	0,2	1	100	3	2,5	20	0,74
PLA	BQ	Azul	0,2	1	100	3,5	2,5	20	0,79
PLA	BQ	Azul	0,2	1	100	4	2,5	20	1,04

Para el ABS de uso médico completamos una prueba con 20 tornillos por valor asumiendo grosores crecientes de 2 en 2 mm desde 4 hasta 12, y también replicamos las muestras con los mismos grosores que el PLA (de 2 a 4 mm con incrementos de 0,5mm). Los valores obtenidos fueron (tabla 3):

Tabla 3: resultado obtenidos en el modelo unicortital de ABS.

Material	Fabricante	Color	Capa	Pared(mm)	Infill (%)	Grosor(mm)	Broca	n	Tmax
ABS	Smartfil	Medical	0,1	1	100	4	2,5	20	0,59
ABS	Smartfil	Medical	0,1	1	100	6	2,5	20	0,88
ABS	Smartfil	Medical	0,1	1	100	8	2,5	20	1,13
ABS	Smartfil	Medical	0,1	1	100	10	2,5	20	1,43
ABS	Smartfil	Medical	0,1	1	100	12	2,5	20	1,55
ABS	Smartfil	Medical	0,1	1	100	2	2,5	20	0,20
ABS	Smartfil	Medical	0,1	1	100	2,5	2,5	20	0,29
ABS	Smartfil	Medical	0,1	1	100	3	2,5	20	0,37
ABS	Smartfil	Medical	0,1	1	100	3,5	2,5	20	0,45
ABS	Smartfil	Medical	0,1	1	100	4	2,5	20	0,55

En la siguiente gráfica (figura 11) vemos cómo el comportamiento de la resistencia Tmax a la inserción del tornillo se incrementa con el grosor de pared de forma lineal.

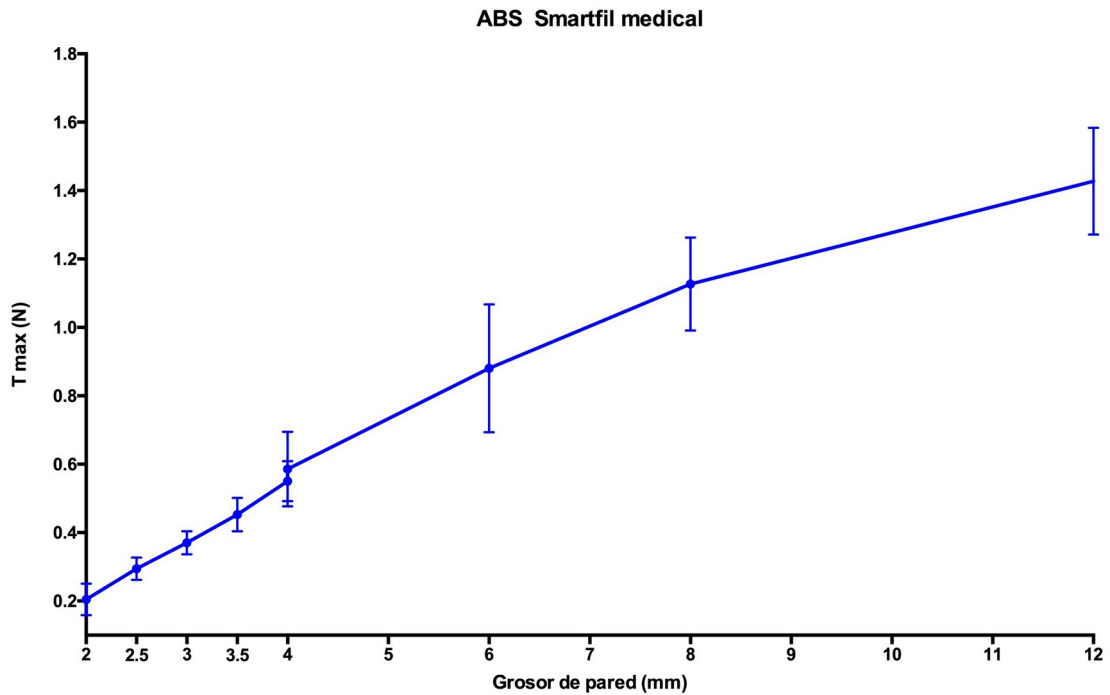


Figura 11: muestra una gráfica de la media de las 4 configuraciones empleadas en relación con el grosor de pared y color seleccionados.

Para contrastar los resultados obtenidos con el PLA blanco frente al azul, procedimos a generar una comparativa de los tornillos al 100% de “infill”. Tras testar la normalidad de los datos mediante una prueba de normalidad D'Agostino & Pearson, que demostró que los datos no seguían una distribución normal, aplicamos una prueba no paramétrica, una prueba de Wilcoxon por rango, aceptando un error alfa del 0.05%. Obtuvimos que existe una diferencia estadísticamente significativa a favor del PLA blanco, con una diferencia media de 0.14 N, con un valor de $p < 0.0001$.

Con el mismo fin, para comparar los resultados obtenidos con PLA blanco frente azul, procedimos a generar una comparativa de los tornillos al 90% de “infill”. Tras testar la normalidad de los datos mediante una prueba de normalidad D'Agostino & Pearson, que demostró que los datos seguían una distribución normal, aplicamos una prueba t-student para datos apareados entre las variables, aceptando un error alfa del 0.05%. Obtuvimos que existe una diferencia estadísticamente significativa a favor del PLA blanco, con una diferencia media de 0.04 N, con un valor de $p < 0.0246$.

Cuando estudiamos la correlación existente entre los diferentes materiales (PLA blanco y azul), con sus diferentes métodos de fabricación (“infill” 90 y 100%), con el grosor de pared, aplicamos una prueba de correlación de Pearson obteniendo los siguientes resultados (tabla 4):

Tabla 4: muestra los resultados obtenidos en las pruebas de correlación (R squared), con el valor de la significación estadística.

Material	Fabricante	Color	Infill (%)	R squared (correlación)	p	Significación
PLA	BQ	Blanco	100	0,9819	0,001	Si
PLA	BQ	Azul	100	0,9606	0,0034	Si
PLA	BQ	Blanco	90	0,8704	0,0206	Si
PLA	BQ	Azul	90	0,9541	0,0042	Si

Cuando estudiamos los valores obtenidos por el ABS Smartfil quirúrgico, vemos que los valores para el test de correlación son los siguientes (tabla 5):

Tabla 5: muestra los resultados obtenidos en las pruebas de correlación (R squared), con el valor de la significación estadística.

Material	Fabricante	Color	Infill (%)	R squared (correlación)	p	Significación
ABS	Smartfil	Médico	100	0,968	<0.0001	Sí

Para comparar los resultados del ABS frente a los resultados obtenidos con las distintas configuraciones de PLA, aplicamos una prueba no paramétrica de Dunn con múltiples comparaciones por rangos con datos apareados, tomando como grupo de control el ABS. La prueba de Dunn aplica una corrección para evitar el incremento del error asociado a múltiples medidas. Se obtuvo una superioridad estadísticamente significativa, con un valor de $p < 0.0001$, para todos los parámetros de PLA frente al ABS.

4.2 Resultados obtenidos en modelos bicorticales:

Los modelos bicorticales testados fueron impresos con la impresora Creality Cr-10 en PLA blanco y azul, con una altura de capa de 0.2 mm, extrusor de 0,4 mm y un “infill” del 90% en ambos casos. Los modelos tubulares comparten un diámetro interno de 22 mm y sólo cambia el grosor de pared siendo este creciente, empezando en 2mm y acabando en 4 mm. Esto da lugar a que los tornillos atraviesen 2 corticales de 2mm, 2.5 mm, 3 mm, 3.5 mm, y 4 mm.

Tabla 6: resultado obtenidos en el modelo bicortical de PLA.

Material	Fabricante	Color	Capa	Pared(mm)	Infill (%)	Grosor(mm)	Broca	n	Tmax
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	90	2 + 2	2,5	20	0,63
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	90	2,5 + 2,5	2,5	20	0,92
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	90	3 + 3	2,5	20	1,22
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	90	3,5 + 3,5	2,5	20	1,43
PLA	BQ	Blanco	0,2	1	90	4 + 4	2,5	20	1,73
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	2 + 2	2,5	20	0,64
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	2,5 + 2,5	2,5	20	0,98
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	3 + 3	2,5	20	1,17
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	3,5 + 3,5	2,5	20	1,21
PLA	BQ	Azul	0,2	1	90	4 + 4	2,5	20	1,45

La siguiente gráfica (figura 12) resume los valores medios obtenidos para los modelos unicorticales y bicorticales.

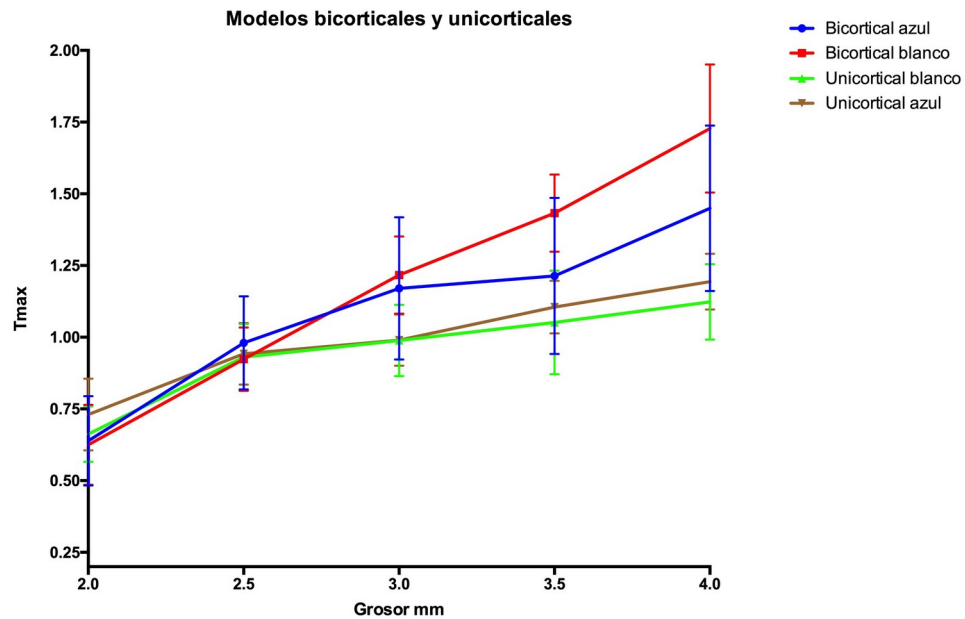


Figura 12: muestra la comparativa entre modelos unicorticales y bicorticales.

Para comparar los distintos modelos aplicamos multiples t-test corregidos por el método Holm-Sidak para múltiples comparaciones, para minimizar el error alfa, aceptando una significación de 0.05. Obtuvimos los resultados que muestra la tabla 7, donde el * indica que se alcanza la significación estadística.

Tabla 7: resultados de la comparación entre modelos

Grosor	Bicortical azul vs blanco		Azul Uni vs Bicortical		Blanco Uni vs Bicortical	
	Significación	p	Significación	p	Significación	p
2 mm		0,765802		0,047205		0,328808
2,5 mm		0,206635		0,394877		0,845883
3 mm		0,465796	*	0,004038	*	<0,0005
3,5 mm	*	0,002603		0,099683	*	<0,0005
4 mm	*	0,001566	*	0,00058	*	<0,0005

4.3 Resultados obtenidos en el modelo Synbone comercial

En los modelos comerciales de Synbone, tras completar la introducción de 30 tornillos en cada uno (figura 13), obtuvimos los siguientes resultados (tabla 8):

Tabla 8: valores obtenidos en los modelos Synbone comerciales.

	Modelo 5010	Modelo 5011	Modelo5300
Media	0,93 N	0,52 N	0,78 N
Desviación Estándar	0,10	0,11	0,11
Error de la media	0,02	0,02	0,02



Figura 13: muestra la técnica de inserción de tornillos en los modelos Synbone comerciales.

5. Discusión

La impresión 3D es una herramienta de uso diario y creciente en nuestro medio, y mediante este proyecto hemos demostrado su utilidad para la generación de modelos de osteosíntesis.

Hemos confirmado que materiales como el PLA y el ABS impresos en 3D permiten generar modelos corticales en los que existe una relación lineal entre la resistencia a la inserción de tornillos y el grosor del material. Además, se ha comprobado cómo el color y el “infill” de los materiales determinan la pendiente de la recta en dicha relación.

Así mismo como materiales a priori más resistentes a la compresión y tracción como el ABS presentan una mayor fragilidad y una menor resistencia a la inserción de tornillos, características que lo convierten en un candidato idóneo para generar modelos de hueso osteoporótico. En cambio, un material como el PLA, pese a tener menor resistencia a la compresión, ofrece una menor fragilidad y una mayor plasticidad que incrementan su resistencia al “stripping” y en consecuencia al “pull-out”. Este mismo efecto se ve con el “infill” del material, ya que valores del 100% ofrecen menor resistencia que los del 90%.

Resulta llamativa también la discrepancia en la resistencia observada entre los distintos colores del PLA que, pese a ser estadísticamente significativa, funcionalmente resulta poco relevante, y tiende a desaparecer a medida que aumenta el grosor de la pieza.

Los modelos bicorticales tienen un comportamiento similar a los unicorticales, pero resalta una pendiente de curva diferente, encontrando resistencias muy bajas frente a grosores bajos, que se tornan muy altas ante grosores elevados. Pese a que se debe intentar buscar una explicación a este llamativo fenómeno, en nuestra experiencia pensamos que el terrajado al acceder a la segunda cortical crea un movimiento sin avance en la cortical proximal (es decir, el tornillo gira sin avanzar), perdiendo la fijación proximal, representando de forma acentuada el mismo proceso que podemos observar en hueso real.

La Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos (AAOS) analizó en 2013 la situación de la formación de especialistas y las técnicas disponibles para la misma. Destacó el papel de la enseñanza con simulaciones y modelos fuera de la práctica clínica directa, y concluyó que el principal motivo por el cual en los centros no había más sistemas de simulación y entrenamiento era el económico ¹⁴. Por suerte, todo parece indicar que el desarrollo tecnológico de la impresión 3D, y los sistemas de realidad aumentada y realidad virtual, van a facilitar el minimizar los costes de estos sistemas, lo que resultará con toda probabilidad en una mejor formación.

Prácticamente la mitad de la actividad de un cirujano ortopédico consiste en el tratamiento de traumatismos. Para realizarla de forma correcta es esencial conocer los principios básicos que rigen el proceso de consolidación de una fractura y los principios mecánicos que garantizan la estabilidad para que esta consolidación pueda tener lugar. Es en este punto donde el principio de compresión es uno de los más complejos de entender y conseguir, y para ello un correcto entrenamiento resulta esencial. A esto debemos sumar que la inserción de tornillos en hueso es una actividad difícil, que requiere una destreza manual solamente obtenida a través de la experiencia y la práctica. Sabemos además que la calidad de la introducción de los tornillos resulta determinante en la estabilidad de la osteosíntesis y que la percepción del cirujano, pese a lo que nos gustaría creer, no es infalible y frecuentemente lleva a errores ¹⁵. Con todo ello, la práctica y el entrenamiento se convierten en un eslabón fundamental de cara a mejorar la calidad de nuestras fijaciones ¹⁶.

A la hora de mejorar la fijación, sabemos que un tornillo debe insertarse con una fuerza torsional entre el 50 y el 80% de la máxima posible ¹⁷, con el fin de optimizar la fuerza de extracción o “pull-out”, y en último término la resistencia. Para poder entrenar a personal en formación es esencial disponer de un modelo que permita cambiar la fuerza torsional máxima, para poder adaptarse a diferentes situaciones encontradas en la clínica habitual (hueso estándar, osteoporótico, osteopetroso, etc). Es precisamente aquí donde nuestro modelo ha demostrado fortaleza, ya que nos permite simular cualquier situación con la suficiente fiabilidad e incluso alternar diferentes tipos de huesos en modelos de entrenamiento.

Pensamos que hasta la fecha no existen trabajos que hayan testado la resistencia a la inserción de tornillos de osteosíntesis en material impreso en 3D con el fin de buscar resistencias próximas a modelos comerciales validados. Respecto a esta situación, las gráficas de correlación que hemos obtenido nos permiten generar modelos adaptados con facilidad a la resistencia que deseemos.

No obstante, este trabajo presenta varias carencias. La más importante es la selección de material y fabricante, ya que hoy en día existen decenas de fabricantes que producen material con diferentes propiedades, los cuáles pueden ser impresos con diferentes parámetros. Pese a ello, nos tranquiliza saber que el comportamiento de todos ellos debería seguir una relación lineal como la que hemos demostrado, y la creación de un número limitado de pruebas debería permitir calibrar o validar los diferentes materiales para ser empleados en modelos docentes.

Solamente hemos empleado tornillos de 3,5 mm en nuestro experimento, pero es probable que los tornillos de 4,5 mm y de otros diámetros tengan un comportamiento similar, aunque con magnitudes diferentes. No obstante, estas suposiciones deberán ser demostradas en un futuro.

6. Conclusiones

La impresión 3D es útil y válida para generar modelos para docencia. Para escoger la resistencia del modelo, debemos seleccionar con cautela el tipo de material (PLA más resistente que ABS a la inserción de tornillos) y el color, así como el relleno de la estructura (rellenos del 100% disminuyen la resistencia máxima). Pese a ello, el principal determinante de la resistencia va a ser el grosor de la pared del modelo, que puede ser determinado mediante un test previo, lo que nos permite validar nuestro modelo.

7. Agradecimientos y financiación

Nos gustaría agradecer la colaboración y el soporte dado por la plataforma BB:I3D (Biofabricación, biovalidación e impresión 3D), dependiente del grupo de investigación de Patología Musculoesquelética del IDIS, liderado por el Dr. Rodolfo Gómez.

También queremos destacar y agradecer la beca concedida por AO Trauma a los Dres. Jorge-Mora, Suárez-Quintanilla y Amhaz-Escanlar por el proyecto titulado **“Modelo informatizado impreso en 3D para investigación y formación en Traumatología”** con la que se ha colaborado en la financiación de esta investigación.

8. Bibliografía

1. D. EHJ. Ariadna. New Scientist. 1974
2. Kodama H. Automatic method for fabricating a three-dimensional plastic model with photo-hardening polymer. Review of scientific instruments. 1981;52(11):1770-3.
3. Su A, Al'Aref SJ. Chapter 1 - History of 3D Printing. In: Al'Aref SJ, Mosadegh B, Dunham S, Min JK, editors. 3D Printing Applications in Cardiovascular Medicine. Boston: Academic Press; 2018. p. 1-10.
4. Ceccon IPaL. The Evolution of 3D Printing in AEC: From Experimental to Consolidated Techniques. In: Cvetković D, editor. 3D printing: IntechOpen; 2018.
5. Mazzanti V, Malagutti L, Mollica F. FDM 3D Printing of Polymers Containing Natural Fillers: A Review of their Mechanical Properties. Polymers (Basel). 2019;11(7).
6. Saponaro G, Doneddu P, Gasparini G, Staderini E, Boniello R, Todaro M, et al. Custom made onlay implants in peek in maxillofacial surgery: a volumetric study. Childs Nerv Syst. 2019.
7. Giordano RA, Wu BM, Borland SW, Cima LG, Sachs EM, Cima MJ. Mechanical properties of dense polylactic acid structures fabricated by three dimensional printing. J Biomater Sci Polym Ed. 1996;8(1):63-75.
8. Melican MC, Zimmerman MC, Dhillon MS, Ponnambalam AR, Curodeau A, Parsons JR. Three-dimensional printing and porous metallic surfaces: a new orthopedic application. J Biomed Mater Res. 2001;55(2):194-202.
9. Hong SB, Eliaz N, Leisk GG, Sach EM, Latanision RM, Allen SM. A new Ti-5Ag alloy for customized prostheses by three-dimensional printing (3DP). J Dent Res. 2001;80(3):860-3.
10. Chen Y, Qian C, Shen R, Wu D, Bian L, Qu H, et al. 3D Printing Technology Improves Medical Interns' Understanding of Anatomy of Gastrocolic Trunk. J Surg Educ. 2020.

11. Verma T, Mishra A, Agarwal G, Maini L. Application of three dimensional printing in surgery for cam type of femoro-acetabular impingement. *J Clin Orthop Trauma*. 2018;9(3):241-6.
12. Odom M, Gomez JR, Danelson KA, Sarwal A. Development of a Homemade Spinal Model for Simulation to Teach Ultrasound Guidance for Lumbar Puncture. *Neurocrit Care*. 2019;31(3):550-8.
13. Montgomery SJ, Kooner SS, Ludwig TE, Schneider PS. Impact of 3D Printed Calcaneal Models on Fracture Understanding and Confidence in Orthopedic Surgery Residents. *J Surg Educ*. 2020;77(2):472-8.
14. Karam MD, Pedowitz RA, Natividad H, Murray J, Marsh JL. Current and future use of surgical skills training laboratories in orthopaedic resident education: a national survey. *J Bone Joint Surg Am*. 2013;95(1):e4.
15. Stoesz MJ, Gustafson PA, Patel BV, Jastifer JR, Chess JL. Surgeon perception of cancellous screw fixation. *J Orthop Trauma*. 2014;28(1):e1-7.
16. Buck JS, Wally MK, Patt JC, Scannell B, Seymour RB, Hsu JR. Teaching Cortical-Screw Tightening: A Simple, Affordable, Torque-Directed Training Protocol Improves Resident Performance. *J Bone Joint Surg Am*. 2019;101(11):e51.
17. Fletcher JWA, Ehrhardt B, MacLeod A, Whitehouse MR, Gill H, Preatoni E. Non-locking screw insertion: No benefit seen if tightness exceeds 80% of the maximum torque. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2019;70:40-5.

ÁLVARO JORGE DÍAZ

9. Anexos

Este trabajo ha sido presentado para valoración como comunicación en el Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, en espera de la decisión del comité científico.